**附件4：**

**项目培训记录表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 机构受理号 | |  | PI | |  |
| 培训时间 | |  | 培训地点 | |  |
| 培训主题以及内容 | | | | | |
| 培训主题 | | | 培训内容 | | |
| 1 | GCP及现行法规 | |  | | |
| 2 | 研究方案 | | 版本/日期：\_ / \_ | | |
| 3 | 知情同意书（ICF） | | 版本/日期：\_ / \_ | | |
| 4 | 研究者手册 | | 版本/日期：\_ / \_ | | |
| 5 | 药物手册 | |  | | |
| 6 | 受试者随机化/揭盲程序 | |  | | |
| 7 | 生物样本处理 | |  | | |
| 8 | 中心实验室管理 | |  | | |
| 9 | AE和SAE报告 | |  | | |
| 10 | 数据收集流程/EDC培训 | |  | | |
| 11 | 监查访视/稽查 | |  | | |
| 12 | 原始文件审阅/核查 | |  | | |
| 13 | 研究文件管理 | |  | | |
| 14 | 受试者招募/保留 | |  | | |
| 15 | 研究系统培训 | |  | | |
| 16 | 供应商培训 | |  | | |
| 17 | 影像培训 | |  | | |
| 18 | 其他，请说明： | |  | | |
| **参加培训人员** | | | | | |
| **签名** | | **试验分工** | | **签名** | **试验分工** |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |

**培训者：**

试验分工： 签名： 日期：